

ПРОБЛЕМА НЕПАТЕНТОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Кузлюк О.В., Вислобоков Ю.И

*УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»*

Введение. Современный фармакологический рынок насыщен множеством лекарственных средств. Врач, назначающий лекарственное средство, которое выпускается разными компаниями под различными названиями, поневоле вынужден вести себя как покупатель в условиях рыночного спроса, тогда как его нравственный долг требует исходить во всех ситуациях – включая выбор

лекарственного средства – прежде всего из интересов пациента

Цель. В настоящей публикации обсуждаются проблемы, связанные со всё более широким распространением генерических (непатентованных) лекарственных средств.

Материалы и обсуждение. Оригинальные лекарственные средства

Оригинальное лекарственное средство имеет длительную историю, которая начинается с синтеза химической молекулы (из 10000 молекул только 1-2 становятся лекарством), продолжается в доклинических исследованиях на нескольких видах животных (испытания на токсичность, тератогенность, мутагенность, комплексное доказательство фармакодинамического эффекта) и завершается клиническими испытаниями

В 90-е годы была внедрена система доказательной медицины, которая подразумевает получение надёжных доказательств эффективности и безопасности во время 4-х фаз клинических испытаний. Эти доказательства основаны на сравнении с плацебо или с эталонным лекарственным средством соответствующего класса в крупных многоцентровых клинических испытаниях с участием сотен, тысяч, десятков тысяч пациентов.

Во всех сферах, связанных с разработкой лекарственного средства, применяют стандартные методические приемы, называемые Good Clinical Practice (добротная клиническая практика) или Good Laboratory Practice (добротная лабораторная практика). Создание нового лекарства требует огромных финансовых затрат – около 1-1.5-2 млрд долларов США, которые необходимы для создания лекарственного средства, представляющего собой значительный шаг вперёд в соответствующем фармакологическом классе. Такое оригинальное лекарственное средство защищают патентом. В Европе он действует обычно 10 лет.

Генерические лекарственные средства. Непатентованное лекарственное средство является результатом копирования оригинала. Создание генерика – гораздо более простой процесс, чем создание оригинального лекарственного средства. Необходимые для регистрации генерика документы включают доказательство подлинности субстанции, основные сведения о фармацевтических свойствах лекарственного средства (распадаемость таблеток, испытания на стабильность и т.д.), а также результаты исследования его биоэквивалентности.

Исследование биоэквивалентности служит основой доказательства того, что копия действительно обладает свойствами оригинала. Испытуемое лекарственное средство назначают (почти всегда однократно) 24-м здоровым добровольцам и используют чувствительный количественный метод для получения кривой, отражающей концентрацию активного вещества в крови. Эта кривая не должна выходить за пределы 80-125% от кривой для оригинального лекарственного средства.

Таким образом, генерические лекарственные средства могут отличаться по своим фармакокинетическим или фармакодинамическим свойствам от оригинального лекарственного средства и качество разных генериков неодинаково. Качество генерических лекарственных средств не подвергается повторной проверке в ходе длительного применения, поэтому технология его производства не всегда точно соответствует оригинальной патентованной технологии. Во многих случаях активное вещество изготавливается в Китае или Индии, а готовая лекарственная форма в других странах. Готовый продукт может

рекламироваться как продукт, изготовленный в высокоразвитой стране. Такие сведения обычно не публикуются, что существенно затрудняет выбор лекарственного средства. Серьёзная проблема заключается в том, что исследования биоэквивалентности дженерика не гарантируют его долгосрочной безопасности и органопротекции, например при ИБС артериальной гипертензии.

Стремление врачей назначать пациентам дешёвые лекарственные средства далеко не всегда приносит пользу. Предполагается, что качество генерических лекарственных средств вариабильно; выше качество тех лекарственных средств, которые производятся известными и авторитетными производителями, чем тех, которые изготавливают малоизвестные фирмы. Химическая эквивалентность оригинального лекарственного средства и дженерика никогда не является их терапевтической эквивалентностью. Генерик и оригинал, даже дженерики-аналоги между собой – это не одно и то же, это совершенно разные по своим свойствам лекарственные средства. Так, по мнению директора Государственного фармакологического центра МЗ Украины В.Г.Чумака – «...ни один из 150 имеющихся на рынке Украины препаратов диклофенака по своим фармакокинетическим свойствам не соответствует Вольтарену».

Выводы. Вопрос о выборе терапии с помощью оригинального лекарственного средства или генерического должен решаться с учётом их клинической эффективности. Как показывает клинический, практический опыт, даже в случаях, когда теоретически лекарственные средства должны обладать одинаковой эффективностью, требуется клиническое подтверждение специфической активности каждого отдельно взятого лекарственного средства.

Литература

1. Mayer, O. Drugs: A copy is not original / O. Mayer // *Zdravotnicke Noviny*. – 2000. Vol. 9.
2. Wood, D. Joint European Societies recommendations on prevention... Summary of Recommendations. D. Wood [et al.] // *Atherosclerosis*. – 2006. – P. 1–10.
3. Машковский, А.П. Место дженериков в лекарственном обеспечении / А.П. Машковский // *Фарматека*. – 2003 – № 3 – С. 103–104.
4. Белоусов, Ю.Б. Дженерики – мифы и реалии / Ю.Б.Белоусов // *Remedium*. – 2003 – № 7 – P. 4–9.
5. EMEA The rules governing medical products in the practice / EMEA. – 1998 – № 3 – P. 231–244.
6. FDA. Electronic Orange Book / FDA. – 2003. – 23th ed.